

オルメサルタン錠20mg「JG」の安定性試験(分割時)

1. 試験目的

オルメサルタン錠20mg「JG」は、「白色の片面割線入りの素錠」である。本製剤を半錠に分割後、無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(4000lx・12.5日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

4. 試験結果

		製剤の規格(参考)		試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.05	0.22	0.25	0.25
		RRT約1.6		検出せず	0.01	検出せず	0.01
		その他		0.04	0.02	0.03	0.04
		総類縁		0.13	0.31	0.35	0.43
溶出性(%)※	30分間で80%以上		98.3(92.3-101.5)	96.6(89.5-101.9)	97.1(93.1-102.2)	96.9(94.0-99.4)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.63 [100]	99.39 [99.76]	99.03 [99.40]	98.65 [99.02]	
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.05	0.35	0.47	0.58
		RRT約1.6		検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		その他		0.04	0.02	0.03	0.05
		総類縁		0.13	0.40	0.53	0.64
溶出性(%)※	30分間で80%以上		98.3(92.3-101.5)	99.7(92.8-107.2)	96.8(91.5-102.4)	95.2(93.1-97.3)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.63 [100]	98.74 [99.11]	99.11 [99.48]	98.47 [98.84]	

		製剤の規格(参考)		試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠		白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 (%)	RRT約0.2	0.6%以下	0.05	0.09
		RRT約1.6		検出せず	検出せず
		その他		0.04	0.06
		総類縁		0.13	0.23
溶出性(%)※	30分間で80%以上		98.3(92.3-101.5)	99.3(92.3-106.1)	
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.63 [100]	99.11 [99.48]	

RRT: 試料溶液のオルメサルタンメドキシミルの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間
 ※溶出性(%): 平均(最小-最大)

5. 結論

すべての試験条件で、変化は認められなかった。

平成29年10月